体外診断用医薬品

クラスⅢ血液検査用シリーズ Rh式血液型キット
オーソ® バイオクローン® Rh式血液型判定用

承認番号：20600AMY00296000

【全般的な注意】

・本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的には使用しないで下さい。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断して下さい。
・添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
・本製品には、アジ化ナトリウムが 0.1W/V%含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

＊【形状・構造等（キットの構成）】

抗C
抗C血液型判定用抗体
反応系に関する成分
抗Cモノクローナル抗体（ヒト）
抗E
抗E血液型判定用抗体
反応系に関する成分
抗Eモノクローナル抗体（ヒト）
抗c̄
抗c̄ 血液型判定用抗体
反応系に関する成分
抗c̄ モノクローナル抗体（ヒト）
抗ē
抗ē 血液型判定用抗体
反応系に関する成分
抗ē モノクローナル抗体（ヒト）

【使用目的】

Rh式血液型判定。C(rh′)因子、E(rh″)因子、c̄(hr′)因子、ē(hr″)因子判定。

＊【測定原理】

オーソ バイオクローン Rh式血液型判定用は、感作された赤血球上の抗体と結合して起こる赤血球の凝集反応により、Rh式血液型判定、C(Rh′)因子、E(Rh″)因子、c̄(hr′)因子、ē(hr″)因子判定を行うための製品です。本製品(抗C、抗E、抗c̄、抗ē)は、各Rh因子陽性血球に対して高い特異性と強い結合力を有するIgM型モノクローナル抗体を主成分としており、低タンパク濃度のため非特異凝集を起こすことが少なく、直接抗グロブリン試験陽性血球又は血清タンパクに異常の見られる患者血球等の多くも型判定出来るよう設計されています。

＊【操作上の注意】

1)測定試料の性質、採取法
・採血前の患者への特別な処置は不要です。
・採血後、なるべく速やかに検査を実施して下さい。もし検査が遅れる場合には、検体は2～8℃で保存して下さい。ただし、新鮮血に比べ古いものほど凝集反応は弱くなることがあるので、なるべく新鮮血を用いるようにして下さい。
・抗凝固剤の使用如何にかかわらず検体として使用できます。なお、抗凝固剤の種類により、検体の検査可能期間は次の表のように異なります。

抗凝固剤	検査可能期間
EDTA	14日以内
クエン酸ナトリウム	14日以内
ヘパリン	2日以内
シュウ塩酸	2日以内
凝固血	14日以内
供血者血球	製剤の有効期間内

・指穿刺により得た血液は、そのまま載せガラス法で使用できますが、凝固する恐れがあるので、直ちに試薬と混和して下さい。

＊,＊＊【用法・用量（操作方法）】

1)試薬の調製方法
そのまま使用して下さい。

2)必要な器具・器材・試料
試験管法
・小試験管（12×75mm（または10×75mm））
・毛細管ピペット
・遠心機
・生理食塩液

載せガラス法
・載せガラス
・毛細管ピペット
・かくはん棒
・Rhビューワー（表面温度40～45℃）
・オーソ バイオクローン コントロール

3)測定（操作）法
試験管法
(1) 生理食塩液を用いて被検血球の3～5%浮遊液を調製します。
(2) 小試験管に本試薬を1滴滴下します。
(3) 毛細管ピペットを用いて、(2)の試験管に3～5%血球浮遊液を1滴ずつ加えます。
(4) よく混和してから、試験管を3,400rpm(900～1,000g)で15秒間、あるいは1,000rpm(100～125g)で1分間遠心沈殿します。
(5) 遠心後、緩やかに試験管を振り血球を再浮遊させ、凝集の有無を肉眼で判定します。
(6) 凝集が認められなかった場合は、室温(15～30℃)で5～10分間放置した後、(4)に戻り以下同様に行い凝集の有無を判定します。

載せガラス法
(1) 全血、あるいは自己血清(血漿)を用いて40～50%血球浮遊液を調製します。
(2) あらかじめ温めておいた載せガラス(表面温度40～45℃)に本試薬を1滴滴下します。
(3) 毛細管ピペットで全血あるいは40～50%血球浮遊液を1～2滴滴下し、かくはん棒でよく混和します。
(4) 載せガラスを前後に揺り動かし、2分以内に肉眼で凝集の有無を判定します。

＊【測定結果の判定法】

試験管法及び載せガラス法
・凝集が認められた場合、検体は各抗体に対応する抗原(例えば、抗Cを用いた場合はC抗原)陽性とします。
・凝集が認められない場合、検体は各抗体に対応する抗原(例えば、抗Cを用いた場合はC抗原)陰性とします。

判定上の注意
・検体の周囲に生じる乾燥やフィブリン形成を凝集と見誤らないように注意して下さい。特に、載せガラス法の場合は、試薬が乾燥して紛らわしい現象を起こすことがあるので注意して下さい。
・自己抗体を持つ患者や血清蛋白に異常のある患者検体では、偽陽性反応を示すことがあるので注意して下さい。
そのため、自己血漿浮遊血球または全血を用いる載せガラス法においては対照としてオーソ バイオクローン コントロールを並行して実施する事をおすすめします。
・紛らわしい凝集の場合は、試薬の保存状態、血球量、室温等の検査条件を整えてから再検査して下さい。

＊【性能】

1)性能

(1) 特異性試験

抗 C

C 陽性血球及び C 陰性血球を試料として測定するとき、C 陽性血球は全て凝集を示し、C 陰性血球は全て凝集を示さない。

抗 E

E 陽性血球及び E 陰性血球を試料として測定するとき、E 陽性血球は全て凝集を示し、E 陰性血球は全て凝集を示さない。

抗 c̄

c̄陽性血球及び c̄陰性血球を試料として測定するとき、c̄陽性血球は全て凝集を示し、c̄陰性血球は全て凝集を示さない。

抗 ē

ē陽性血球及び ē陰性血球を試料として測定するとき、ē陽性血球は全て凝集を示し、ē陰性血球は全て凝集を示さない。

(2) 凝集価試験

抗 C

C 陽性血球を試料として本品を 2 倍連続希釈して試験管法により試験を行った場合の凝集を示す最高希釈倍数は、16 倍以上である。

抗 E

E 陽性血球を試料として本品を 2 倍連続希釈して試験管法により試験を行った場合の凝集を示す最高希釈倍数は、16 倍以上である。

抗 c̄

c̄陽性血球を試料として本品を 2 倍連続希釈して試験管法により試験を行った場合の凝集を示す最高希釈倍数は、16 倍以上である。

抗 ē

ē陽性血球を試料として本品を 2 倍連続希釈して試験管法により試験を行った場合の凝集を示す最高希釈倍数は、16 倍以上である。

(3) 凝集力試験

抗 C

C 陽性血球を試料として、載せガラス法により試験を行った場合、凝集開始時間は 60 秒以内で、形成された凝集塊の大きいものは 2 分以内に直径 1mm 以上となる。

抗 E

E 陽性血球を試料として、載せガラス法により試験を行った場合、凝集開始時間は 60 秒以内で、形成された凝集塊の大きいものは 2 分以内に直径 1mm 以上となる。

抗 c̄

c̄陽性血球を試料として、載せガラス法により試験を行った場合、凝集開始時間は 60 秒以内で、形成された凝集塊の大きいものは 2 分以内に直径 1mm 以上となる。

抗 ē

ē陽性血球を試料として、載せガラス法により試験を行った場合、凝集開始時間は 60 秒以内で、形成された凝集塊の大きいものは 2 分以内に直径 1mm 以上となる。

2)相関性試験成績

オーソ バイオクローン Rh 式血液型判定用(抗 C、抗 E、抗 c̄、抗 ē)と既存品の間の相関性を検討したところ、良好な結果が得られていますが、検体によってヒト由来の Rh 式血液型判定用ポリクローナル抗体とは反応性が異なることがあります。

＊【使用上または取り扱い上の注意】

1)取扱い上（危険防止）の注意

・本製品は、マウス由来の原料と添加剤としてウシアルブミンを使用しています。これら動物由来のウイルス等の存在を完全に否定する方法はありませんので使用するにあたっては感染性があるものとして注意して取り扱って下さい。

・本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。

・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2)使用上の注意

・開封後は、できるだけ早めに使用して下さい。密栓して保存し、試薬の乾燥、濃縮および細菌の汚染を避けて下さい。これらの疑いのあるものは使用しないで下さい。

・検体および試薬は、検査に際し室温(15～30℃)に戻してから使用して下さい。

・検体や器具が汚染されていると、検査結果に影響することがあります。

・本添付文書に記載された方法以外で試験を実施する場合、選択された方法により本製品が同等の性能を有していることを、統計学的手法による検証法を用い確認する必要があります。

・遠心沈殿の最適条件は、あらかじめ検討しておいて下さい。過度の遠心沈殿を行うと血球が試験管底に固着し、これを再浮遊させるためには激しく振る必要があるので、弱い凝集を見逃すことがあります。また、弱い遠心沈殿では血球が凝集を起こさないので、誤って陰性と判定してしまうことがあります。

・作業室内全体の十分な換気をお薦めします。

・期限切れの試薬は使用しないで下さい。

3)廃棄上の注意

・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液および汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理(次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度 1000ppm 以上)または 2%グルタールアルデヒド液、1 時間以上)またはオートクレーブ滅菌処理(121℃、20 分以上)〕

・本製品には、アジ化ナトリウムが 0.1W/V%含まれています。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流してください。

＊【貯蔵方法・有効期間】

1)貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

2)有効期間

有効期間：2 年間

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

＊【包装単位】

製品コード	製品名	包装
127106	オーソ バイオクローン Rh式血液型判定用	下記の通り
内訳		
123108	オーソ バイオクローン Rh式血液型判定用 抗 C	5mL×１本
125102	オーソ バイオクローン Rh式血液型判定用 抗 E	5mL×１本
124105	オーソ バイオクローン Rh式血液型判定用 抗 c̄	5mL×１本
126109	オーソ バイオクローン Rh式血液型判定用 抗 ē	5mL×１本

【主要文献】

1) Race RR, Sanger R : Blood groups in man, 6th ed. Oxford : Blackwell Scientific Publications, 179: 1975.
2) Technical manual. 11th ed. Bethesda, MD : American Association of Blood Banks, 1993 : 231-5 ; 246-7 ; 250-6.
3) Kemper M, Sazama K. New human monoclonal antibody reagents for detecting C,c,E,e,K1,Jka and Jkb red cell antigens. Immunohemotol 1994 ; 10 : 8-11.
4) 新版 日本血液学全書刊行委員会編 : 10 血液型と輸血, 1977.
5) 大久保康人 : 血液型と輸血検査, 1991.

＊,＊＊【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒141-0032 東京都品川区大崎 1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー

＊＊【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒141-0032 東京都品川区大崎 1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー